

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تعیین تاثیر مصرف جوانه عدس بر روی پروفایل لیپیدی، کلسترول LDL اکسید شده و کنترل گلیسمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، دارای اضافه وزن و چاقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی است، این مطالعه بصورت کور نشده انجام می شود و در آن تاثیر دریافت جوانه عدس بر روی شاخصهای متابولیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو سنجیده می شود. در این مطالعه 40 فرد مبتلا به دیابت مراجعه کننده به انجمن دیابت، به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارت است از: بیماران دیابتی که انسولین مصرف نمی کنند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه عبارتند از بارداری یا شیردهی در زنان، ابتلا به بیماریهای کبدی، هیپوتیروئیدسم یا هیپرتیروئیدسم. گروه مداخله به مدت 8 هفته، روزانه 60 گرم جوانه عدس دریافت می کنند، افراد در گروه کنترل روزانه از یک لیوان آب جوشیده استفاده می کنند، در این مدت رژیم معمول خود را خواهند داشت و سبک معمول زندگی خود را تغییر نمی دهند. افراد بیمار بر حسب سن، جنس، داروهای مصرفی و BMI همسان سازی شدند. در شروع مطالعه، مشخصات بیماران ثبت می شود. در ابتدا و انتهای مطالعه اطلاعات تن سنجی (وزن و قد)، ثبت غذائی سه روزه جمع آوری خواهد شد. بعلاوه از شرکت کنندگان خواسته می شود، طی مطالعه برنامه غذائی و سبک زندگی خود را تغییر ندهند. اندازه گیری متغیرهای بیوشیمیائی: شامل پروفایل لیپیدی (توتال کلسترول، تری گلیسرید، LDL-C و HDL کلسترول)، انسولین، قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، مقاومت به انسولین A, B، حساسیت به انسولین و LDL-C اکسید شده در ابتدا و انتهای دوره با استفاده از تکنیکهای مربوطه تعیین خواهد شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پروین میرمیران

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2500 2243 21 98+

##### آدرس ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر مصرف جوانه عدس بر روی پروفایل لیپیدی، کلسترول LDL اکسید شده و کنترل گلیسمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، دارای اضافه وزن و چاقی

##### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دریافت جوانه عدس بر روی چربی خون در مبتلایان به دیابت

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: - ابتلا به دیابت نوع دو - عدم مصرف انسولین - قرار داشتن در محدوده سنی 30-65 سال - BMI=25-40 معیارهای خروج: - بارداری و شیردهی در زنان - ابتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

useful sprouts

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305251640N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۱۵, 06-07-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۱۵, 2013-07-06

هیپوتیروئیدسم و هیپرتیروئیدسم - مصرف الکل، سیگار و قرص های ضدبارداری - مصرف داروهای گلوکورتیکوئیدی - مصرف جوانه عدس، مکمل یا مولتی ویتامین حاوی آنتی اکسیدان در طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1392/04/11, 2013-07-02

**کد کمیته اخلاق**

9251

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت نوع دو

**کد ICD-10**

E10-14

**توصیف کد ICD-10**

Diabetes mellitus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اسپکتوفتومتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید (TG)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اسپکتوفتومتری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با دانسیته کم (LDL-C)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فرمول فریدوالد

**4**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL-C)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ایمونوتوربیدیمتریک

**5**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین کلسترول با دانسیته کم اکسید شده

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا

**6**

**شرح متغیر پیامد**

گلوکز ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اکسیداز

**7**

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین گلیکوزیله شده (HbA1c)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 نسبت وزن(kg)/توان دوم قد(m)

**8**

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت به انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 فرمول QUKI

**9**

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 فرمول HOMA-IR

**10**

**شرح متغیر پیامد**

HOMA-B  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 فرمول HOMA-B

**11**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 کیت انسولین

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 قدسنج seca

**2**

**شرح متغیر پیامد**

وزن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 ترازو Seca

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 متر نواری

**5**

**شرح متغیر پیامد**

دور باسن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 متر نواری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت فیزیکی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 پرسشنامه فعالیت بدنی

**7**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت غذایی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 پرسشنامه یادداشت خوراک

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

بیماران در گروه مداخله روزانه از 60 گرم جوانه عدس استفاده می‌شود. افراد جوانه های عدس را با وعده ناهار و شام خود به همراه سالاد مصرف می کنند. طول مدت مداخله 8 هفته خواهد بود. روش تهیه جوانه عدس: طرز تهیه جوانه عدس(عدس قهوه ای و خشک): 1- عدسها بعد از تمیز شدن به مدت 24 ساعت درون آب قرار داده می شوند 2- در این مرحله عدسها را در یک طرف مشبک قرار داده و روی دانه ها بوسیله یک پارچه نازک مرطوب نگه داشته می شود، بعد از 30 ساعت دیگر جوانه های عدس آماده می شود. 3- بعد از این مراحل جوانه های عدس در یخچال قرار داده می شوند. .

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

بیماران در گروه کنترل به مدت 8 هفته روزانه یک لیوان آب جوشیده استفاده خواهند کرد.

**طبقه بندی**

## مراکز بیمار گیری

1

کد پستی  
1765747334  
تلفن  
6422 3378 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aslani\_zahra@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
انجمن دیابت ایران شعبه مرکز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا اصلانی  
آدرس خیابان  
تهران- خ: ستارخان- خ: پاتریس لومومبا-خ: رامین ملکوتی- پلاک 27  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
بیت الله علیپور  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت تبریز آذربایجان شرقی ایران  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7580 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
alipourb@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا استاد رحیمی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز آذربایجان  
شرقی ایران  
شهر  
تبریز

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا اصلانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت- تبریز- آذربایجان شرقی- ایران  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7580 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
aslani\_zahra@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا اصلانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت تبریز آذربایجان شرقی ایران  
شهر  
تبریز

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز